

Листок-вкладыш – информация для пациентов

Гинокапс форте, 500 мг + 100 мг, капсулы вагинальные

Действующие вещества: метронидазол + миконазола нитрат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гинокапс форте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гинокапс форте.
3. Применение препарата Гинокапс форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гинокапс форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гинокапс форте, и для чего его применяют

Препарат Гинокапс форте – это комбинированный препарат, который содержит действующие вещества: метронидазол и миконазола нитрат. Он относится к группе «Противомикробные препараты и антисептики, применяемые в гинекологии. Имидазола производных комбинация». Метронидазол оказывает антибактериальное и противопрозоидное действие (оказывает губительное действие на простейшие). Миконазола нитрат обладает противогрибковым эффектом. Применяется для лечения инфекционных заболеваний влагалища.

Показания к применению

Препарат Гинокапс форте применяется у взрослых в возрасте 18 лет и старше для местного лечения инфекционных заболеваний влагалища (бактериального вагиноза, трихомониаза, кандидозного вагинита, смешанной вагинальной инфекции) с такими симптомами, как зуд, жжение, аномальные выделения, отек и покраснение влагалища.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7–10 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гинокапс форте

Противопоказания

Не применяйте препарат Гинокапс форте:

- если у Вас аллергия на метронидазол, миконазола нитрат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- если у Вас печеночная энцефалопатия (нарушения функций головного мозга на фоне тяжелого нарушения функции печени);

- если у Вас эпилепсия (заболевание, связанное с внезапными судорожными приступами);
- если у Вас I триместр беременности или Вы кормите грудью;
- если у Вас порфирия (редкое заболевание, связанное с нарушением пигментного обмена и повышенным содержанием порфирина в крови);
- если Вы планируете употреблять алкоголь во время лечения или в течение 3-х дней после окончания лечения;
- если Вы принимаете дисульфирам во время лечения или планируете его прием в течение 2 недель после окончания курса лечения;
- если Ваш возраст менее 18 лет;
- если Вы девственница.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гинокапс форте проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Гинокапс форте может повредить латекс. Соблюдайте осторожность при использовании вагинальных капсул одновременно с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного их взаимодействия с компонентами препарата. Используйте другие методы контрацепции во время лечения. В противном случае может возникнуть нежелательная беременность.

Прежде чем применять препарат Гинокапс форте, обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть заболевание с нервной системы;
- если у Вас есть заболевание печени или оно было ранее;
- если Вы находитесь на диализе из-за почечной недостаточности;
- если у Вас есть генетическое заболевание крови.

Избегайте приема алкоголя во время лечения и в течение 48 часов после окончания лечения из-за возможных дисульфирамоподобных реакций (тошнота, рвота, головная боль, покраснение лица, повышение или понижение артериального давления и др.).

Сообщалось о случаях серьезной печеночной токсичности (повреждающей печень) / острой печеночной недостаточности, включая случаи с летальным исходом при применении препарата, содержащего метронидазол, у пациентов с синдромом Коккейна. Если у Вас диагностирован синдром Коккейна, сообщите об этом врачу. Врач оценит соотношение польза-риск назначения Вам препарата, содержащего метронидазол. Врач также может контролировать показатели функции печени во время и после лечения метронидазолом. Прекратите применение препарата Гинокапс форте при появлении любых симптомов нарушения функции печени и сообщите о них лечащему врачу.

При применении метронидазола сообщалось о случаях тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел 4.). При развитии симптомов или признаков данных заболеваний немедленно прекратите лечение препаратом Гинокапс форте.

При системном применении в высоких дозах и в течение длительного периода времени метронидазол может вызывать поражение периферических нервов (периферическую нейропатию) и судороги.

Не применяйте Гинокапс форте одновременно с другими вагинальными препаратами (например, тампоны, вагинальный душ и спермициды).

Во время лечения могут появиться суицидальные мысли с депрессией или без нее во время лечения метронидазолом. Прекратите лечение и незамедлительно обратитесь к

лечащему врачу в случае возникновения психических нарушений во время лечения препаратом Гинокапс форте.

Во время лечения воздержитесь от половых контактов. Чтобы предотвратить повторное инфицирование, необходимо одновременное лечение полового партнера.

Врач должен тщательно обосновывать длительное применение метронидазола из-за возможной способности вызывать изменения генов (мутагенности и канцерогенности).

Воздействие на результаты лабораторных исследований

Метронидазол может исказить результаты некоторых исследований крови (определение АЛТ, АСТ, лактатдегидрогеназы, триглицеридов, глюкозы). Это может привести к получению ложноотрицательного результата или крайне низкого показателя. Возможно изменение результатов при определении уровня теофиллина и прокаинамида в крови.

Если Вам необходимо пройти лабораторное исследование, сообщите Вашему лечащему врачу или работнику лаборатории, что Вы принимаете этот лекарственный препарат: при применении этого препарата может исказить результаты некоторых лабораторных тестов (например, поиск трепонем) из-за ложноположительного результата теста (тест Нельсона).

Дети

Не применяйте препарат Гинокапс форте у детей до 18 лет, так как безопасность и эффективность у них не установлены.

Другие препараты и препарат Гинокапс форте

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вы должны обязательно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже препаратов:

- препараты, удлиняющие интервал QT (препараты, замедляющие проведение электрического импульса между предсердиями и желудочками сердца);
- препараты для лечения рака, содержащие *бусульфан*;
- препараты для расслабления мышц при хирургических операциях (недеполяризующие миорелаксанты), например, *векурония бромид*;
- препараты, предотвращающие свертываемость крови, содержащие *аценокумарол*, *анизиндион*, *дикумарол*, *фенпрокумон*, *варфарин*;
- препараты для лечения судорог и эпилепсии, содержащие *карбамазепин*, *фенобарбитал*, *фенитоин*, *фосфенитоин*;
- препараты, применяемые для лечения психических расстройств, содержащие *тимолид*, *литий*;
- препараты, применяемые для лечения алкогольной зависимости, содержащие *дисульфирам*;
- препараты, используемые для лечения рака, содержащие *фторурацил* и *триметрексат*;
- противоаллергические препараты, содержащие *астемизол* и *терфенадин*;
- препараты для лечения недержания мочи, частого мочеиспускания, содержащие *толтеродин*, *оксибутинин*;
- препараты для лечения и профилактики язвенной болезни желудка, снижающие кислотность в желудке, содержащие *циметидин*;
- препараты, действие которых направлено на подавление иммунной системы (иммунодепрессанты), содержащие *циклоспорин*;
- препараты, используемые в качестве обезболивающих, содержащие *фентанил*, *оксикодон*;
- препараты, применяемые для лечения бронхиальной астмы, содержащие *теофиллин*;

- препараты, применяемые для лечения нарушения сердечного ритма, содержащие амиодарон;
- сахароснижающие препараты, содержащие глимепирид.

Препарат Гинокапс форте с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом и не менее чем в течение 3 дней после лечения запрещено употребление алкоголя (возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: схваткообразные боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу).

Случаи взаимодействия препарата Гинокапс форте с продуктами питания, включая чай, кофе, неизвестны.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В I триместре беременности применение препарата противопоказано.

Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только по назначению врача, после тщательной оценки польза-риск.

Грудное вскармливание

Применение препарата противопоказано во время кормления грудью.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 2 суток после завершения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку при применении препарата Гинокапс форте могут возникнуть такие нежелательные реакции, как спутанность сознания, головокружение, вертиго, галлюцинации, судороги, нарушения зрения, во время лечения воздержитесь от управления автомобилем и от других видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания.

Препарат Гинокапс форте содержит метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), краситель солнечный закат желтый (E110), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

3. Применение препарата Гинокапс форте

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Нельзя принимать внутрь. Только для интравагинального (внутривагинального) применения.

Рекомендуемая доза:

Взрослые 18 лет и старше

Если врачом не предписано иначе, рекомендованные дозы составляют:

- *при бактериальном вагинозе*: по 1 капсуле вагинальной 1–2 раза в сутки в течение 10 дней, при необходимости – в сочетании с приемом метронидазола внутрь;
- *при трихомониазе*: по 1 капсуле вагинальной 1 раз в сутки вечером перед сном в течение 10 дней в сочетании с приемом метронидазола внутрь;

- *при кандидозном вульвовагините*: по 1 капсуле вагинальной 1 раз в сутки в течение 10 дней;
- *при повторяющихся (рецидивирующих) вагинитах или вагинитах, устойчивых к другому лечению*: по 1 капсуле вагинальной на ночь и 1 капсуле вагинальной утром в течение 14 дней.

Пациенты с нарушением функции почек

При нарушении функции почек особых рекомендаций по применению нет. Если Вы пациент на диализе, Вы должны проконсультироваться с врачом перед тем, как начать лечение.

Пациенты с нарушением функции печени

Препараты, содержащие метронидазол, следует применять с осторожностью пациентам с серьезным нарушением функции печени. Препарат Гинокапс форте противопоказан пациентам с печеночной энцефалопатией (нарушение функций головного мозга на фоне тяжелого нарушения функции печени) в связи с невозможностью корректировки дозы.

Лица пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста старше 65 лет коррекция режима дозирования не требуется.

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат Гинокапс форте применяют интравагинально и вводят глубоко во влагалище тупым концом.

Не проглатывать и не применять другим способом!

Продолжительность терапии

Применяйте в течение 10 последовательных дней.

При повторяющихся (рецидивирующих) вагинитах или вагинитах, устойчивых (резистентных) к другому виду лечения, возможно продление курса лечения до 14 дней.

Если Вы применили препарата Гинокапс форте больше, чем следовало

Данные относительно передозировки при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. После введения во влагалище метронидазол может вызывать системные (общие) нежелательные реакции, такие как тошнота, рвота, боль в животе, диарея (понос), генерализованный (общий) зуд, металлический привкус во рту, неустойчивая походка (атаксия), головокружение, ощущение онемения, «ползания мурашек» и покалывания в руках и ногах (парестезии), судороги, жжение, онемение, покалывание в руках и ногах (периферическая нейропатия, в том числе после продолжительного применения в высоких дозах), снижение количества лейкоцитов (лейкопения), потемнение мочи.

В случае появления этих симптомов и случайного применения слишком большого количества препарата или приема внутрь немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

Если Вы забыли применить препарат Гинокапс форте

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Гинокапс форте

Если лечение прекращено преждевременно, симптомы заболевания могут проявиться вновь. При прекращении применения препарата нежелательные реакции не наблюдаются.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Гинокапс форте и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- отек рук, ног, суставов, отек лица, губ, горла, затруднение дыхания или глотания. Если у Вас также появилась зудящая сыпь, это указывает на то, что у Вас аллергическая реакция на Гинокапс форте;
- заболевание головного мозга (энцефалопатия), которое относится к тяжелым, но очень редким нежелательным реакциям. Симптомы различаются, может быть чувство жара, постоянное напряжение (ригидность) мышц, головная боль или слуховые галлюцинации. У Вас также может появиться онемение в руках и ногах, трудности с речью или головокружение;
- боли в желудке, отсутствие аппетита (анорексия), тошнота, рвота, лихорадка, слабость, утомляемость, желтуха, изменение цвета мочи (потемнение), стул пастообразной или мастиковой консистенции, зуд.

При возникновении каких-либо симптомов из вышеперечисленного, Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Все эти очень серьезные нежелательные реакции встречаются редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Если Вы заметили что-либо из следующего, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь за медицинской помощью в ближайшую больницу:

- желтоватый оттенок кожи и глаз. Это может указывать на заболевание печени (желтуху). Сообщалось о случаях печеночной недостаточности, потребовавшей трансплантации печени (у пациентов, принимавших метронидазол в комбинации с другими антибиотиками);
- неожиданные инфекции, язвы во рту, синяки, кровоточивость десен или усталость. Это состояние может возникнуть из-за проблем с кровью;
- сильная боль в животе, распространяющаяся в спину (панкреатит).

Все эти серьезные нежелательные реакции могут потребовать оказание неотложной медицинской помощи.

Серьезные нежелательные реакции наблюдаются очень редко.

Поскольку метронидазол при вагинальном введении меньше всасывается в кровь, вероятность возникновения этих нежелательных реакций при использовании вагинальных капсул значительно ниже.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Гинокапс форте

Нежелательные реакции, выявленные при системном применении действующих веществ препарата (в частности, при приеме внутрь через рот):

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- выделения из влагалища.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинит), воспаление слизистой оболочки влагалища и наружных половых органов (вульвовагинит), дискомфорт в тазовой области.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- жажда.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- раздражение, жжение и зуд во влагалище;
- боль в животе;
- зуд, кожная сыпь;
- реакции гиперчувствительности, аллергические реакции (в тяжелых случаях анафилаксия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- судороги, неустойчивая походка (атаксия);
- кожная сыпь, покраснение кожи;
- психоэмоциональные нарушения (головокружение, слуховые галлюцинации), сонливость;
- нечеткость, двоение в глазах (диплопия), снижение остроты зрения и нарушение цветового восприятия;
- боль в мышцах или суставах.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- местное раздражение, повышенная чувствительность, воспаление кожи при контакте с аллергеном (контактный дерматит);
- нарушение или потеря слуха, шум в ушах;
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (крапивница);
- подавленное настроение, раздражительность, повышенная возбудимость;
- нарушение вкусовых ощущений (металлический привкус во рту), изменение цвета языка / обложенный язык, тошнота, рвота, расстройства желудка, запоры или понос (диарея), потеря аппетита;
- лихорадка;
- боль в глазах;
- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит): лихорадка, головная боль, ригидность затылочных мышц, чрезмерная чувствительность к свету, тошнота, рвота;
- кожные реакции: шелушение кожи с болезненным отеком и покраснением (синдром Стивенса-Джонсона), пузыри на коже, отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- жжение, онемение, покалывание в руках и ногах (периферическая нейропатия) при длительном применении препарата и передозировке;
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- возможно развитие инфекционного поражения влагалища, сопровождающееся воспалением, вызванное грибами рода *Candida*, которое может сопровождаться генитальным зудом, жжением, белыми «творожистыми» выделениями из влагалища после отмены препарата (кандидоз);
- замедление проведения электрического импульса между предсердиями и желудочками сердца (удлинение интервала QT), особенно при применении метронидазола одновременно с препаратами, способными удлинять интервал QT (частота неизвестна);
- нарушение мочеиспускания (дизурия), чрезмерное выделение мочи (полиурия), недержание мочи;
- лихорадка, заложенность носа, слабость, ощущение жжения или учащенное мочеиспускание, зуд, жгучая боль или гиперемия слизистой оболочки в области наружных половых органов (вульвит); ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера.

В случае появления нежелательных реакций лечение препаратом Гинокапс форте следует прекратить и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242–00–29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800–800–26–26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Гинокапс форте

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гинокапс форте содержит

Действующими веществами являются метронидазол + миконазола нитрат.

Каждая капсула содержит 500 мг метронидазола и 100 мг миконазола нитрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: полисорбат 80 (твин 80), воск пчелиный желтый, подсолнечное масло.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, вода очищенная, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), титана диоксид (E171), солнечный закат желтый (E110).

Препарат Гинокапс форте содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и солнечный закат желтый (см. раздел 2.).

Внешний вид препарата Гинокапс форте и содержимое упаковки

Капсулы вагинальные.

Капсулы мягкие желатиновые яйцевидной формы с заостренным концом, со швом,

непрозрачные, светло-коричневого цвета.

По 5 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Адрес электронной почты: info@mic.by

Производитель

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Адрес электронной почты: info@mic.by

Перечень торговых наименований препарата, зарегистрированных в государствах-членах Евразийского экономического союза

| <i>Страна</i> | <i>Торговое наименование</i> |
|-----------------------|------------------------------|
| Кыргызская Республика | Гиножен® форте |
| Республика Беларусь | Гинокапс форте |

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org>.